

Instrukcja użytkowania

AltoStar[®]

Internal Control 1.5

10/2021 PL

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-46



1152



10 2021



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

Spis treści

1.	Informacje na temat instrukcji użytkowania.....	6
2.	Przeznaczenie zestawu.....	7
3.	Zawartość zestawu	7
4.	Przechowywanie i zastosowanie	8
4.1	Przechowywanie.....	8
4.2	Zastosowanie	9
5.	Opis wyrobu	9
5.1	Rodzaje próbek	10
6.	Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia	10
7.	Korzystanie z zestawu AltoStar® Internal Control 1.5.....	11
7.1	Przygotowanie IC do procedury oczyszczania	11
7.2	Materiały i urządzenia wymagane, ale nie dołączone	12
7.3	Podstawowe materiały i wyposażenie.....	12
7.4	Procedura.....	13
7.4.1	Oczyszczanie kwasu nukleinowego	13
7.4.2	Konfiguracja i badanie PCR w czasie rzeczywistym	13
8.	Analiza danych	13
9.	Charakterystyka działania	14
10.	Utylizacja.....	14
11.	Kontrola jakości	15
12.	Pomoc techniczna.....	15
13.	Literatura.....	15

14.	Znaki towarowe i zastrzeżenia	16
15.	Symbole	17
16.	Historia zmian.....	18

1. Informacje na temat instrukcji użytkowania

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera informacje na temat używania zestawu AltoStar® Internal Control 1.5.

Zestaw AltoStar® Internal Control 1.5 jest używany do procedury oczyszczania kwasów nukleinowych w połączeniu z zestawem do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 oraz do analizy (RT*-)PCR w czasie rzeczywistym w połączeniu z zestawami PCR w czasie rzeczywistym i odczynnikami firmy Altona Diagnostics przeznaczonymi do stosowania z AltoStar® Internal Control 1.5. Szczegółowe informacje na temat stosowania tych produktów znajdują się w odpowiednich instrukcjach obsługi.

* Reverse Transcription (odwrotna transkrypcja)

W niniejszej instrukcji, terminy OSTROŻNIE i UWAGA mają następujące znaczenie:

OSTROŻNIE



Instrukcje lub procedury operacyjne, których nieprzestrzeganie może stać się przyczyną obrażeń ciała lub negatywnie wpływać na działanie wyrobu. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej Altona Diagnostics, aby uzyskać pomoc.

UWAGA



Przydatne informacje dla użytkownika, które nie są kluczowe dla wykonywanego zadania.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji użytkowania przed użyciem produktu.

2. Przeznaczenie zestawu

Zestaw AltoStar® Internal Control 1.5 jest przeznaczony do stosowania jako kontrola oczyszczania, amplifikacji i wykrywania kwasów nukleinowych do celów diagnostycznych *in vitro*. Jest zaprojektowany do stosowania z zestawami oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 oraz zestawami i odczynnikami firmy Altona Diagnostics przeznaczonymi do stosowania z zestawem AltoStar® Internal Control 1.5.

Zestaw AltoStar® Internal Control 1.5 jest przeznaczony do użycia przez osoby wykwalifikowane, przeszkolone w technikach biologii molekularnej oraz procedurach diagnostyki *in vitro*.

3. Zawartość zestawu

Zestaw AltoStar® Internal Control 1.5 obejmuje następujące składniki:

Tabela 1: Składniki zestawu

Kolor zakrętki	Składnik	Liczba probówek	Objętość na probówkę [ml]
Przezroczysta	IC ¹⁾	24	2,4

¹⁾ Internal Control (kontrola wewnętrzna)

OSTROŻNIE



Przed pierwszym użyciem sprawdź kompletność zestawu i jego składników, jak również numer, typ i stopień napełnienia. Nie używaj wadliwego lub niekompletnego wyrobu, ponieważ może to negatywnie wpływać na jego działanie.

Zestaw AltoStar® Internal Control 1.5 zawiera wystarczającą liczbę odczynników na wykonanie 1152 reakcji.

Zestaw jest transportowany w suchym lodzie. Po odbiorze i przed pierwszym użyciem, sprawdź zestaw i jego składniki:

- Integralność
- Kompletność, numer, typ i stopień napełnienia
- Prawdliwość etykiet
- Termin ważności
- Stopień zamrożenia
- Przejrzystość i brak zanieczyszczeń

W przypadku, gdy jeden lub więcej składników zestawu nie jest zamrożony podczas dostawy, jeśli próbki zostały uszkodzone podczas transportu lub występują ich braki, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Altona Diagnostics (patrz rozdział 12. Pomoc techniczna).

4. Przechowywanie i zastosowanie

IC (kontrola wewnętrzna) to roztwór gotowy do użycia.

4.1 Przechowywanie

Zestaw IC po dostawie powinien być przechowywany w temperaturze od -25 °C do -15 °C.

OSTROŻNIE



Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

OSTROŻNIE



Nie używaj wyrobów po terminie ważności. Użycie elementów zestawu po terminie ważności może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

4.2 Zastosowanie

Każda próbówka z IC może być rozmrożona tylko raz. Po rozmrożeniu zestaw IC jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze do +30 °C. Probówki powinny być zamykane oryginalną zakrętką po każdym użyciu i przechowywane w określonych warunkach.

OSTROŻNIE



Nie należy przekraczać liczby cykli zamrażania/rozmarzania oraz czasów przetwarzania podanych w niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ mogą one negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

OSTROŻNIE



Nieprawidłowe stosowanie składników zestawu i próbek może stać się przyczyną kontaminacji i negatywnie wpływać na działanie wyrobu:

- Nie zamieniać zakrętek do fiolek lub butelek.
- Materiał, dla którego stwierdzono wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny należy przechowywać osobno od składników zestawu.
- Należy korzystać z oddzielnych obszarów roboczych do przygotowania próbki/konfiguracji reakcji oraz amplifikacji/detekcji.
- Zawsze utylizować rękawiczki po kontakcie z materiałem, którego test dał wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny.
- Nie otwierać płytek do PCR i/lub probówek po amplifikacji.

5. Opis wyrobu

IC zawiera określoną liczbę kopii matrycowych cząsteczek DNA i RNA o różnych sekwencjach, sztucznego pochodzenia. Jest ona automatycznie dodawana na początku procedury oczyszczania kwasów nukleinowych przy użyciu zestawu AltoStar® Purification Kit 1.5.

Zestaw IC służy jako kontrola procesu dla procedury przygotowania próbki (izolacja kwasu nukleinowego) i następującego po niej (RT-)PCR w czasie rzeczywistym.

- Kontrola oczyszczania: Zestaw IC jest dodawany do każdej mieszaniny próbki/buforu do lizy i jest przetwarzany jednocześnie z odpowiednimi docelowymi kwasami nukleinowymi w próbce. Zatem niska wydajność oczyszczania kwasu nukleinowego prowadziłaby do niskiego sygnału IC w (RT-)PCR czasu rzeczywistego, co można uwzględnić przy interpretacji wyników.
- Kontrola (RT-)PCR czasu rzeczywistego: Sekwencja docelowa kwasów nukleinowych w danym teście oraz kwasy nukleinowe IC są transkrybowane (wyłącznie w przypadku docelowego RNA), namnażane, wykrywane równolegle i różnicowane przy użyciu sond połączonych z rozróżnialnymi barwnikami. W ten sposób można zidentyfikować i uwzględnić w interpretacji wyników hamowanie reakcji specyficzne dla próbki (np. przez substancje hamujące pochodzące z próbki), jak również nieprawidłowe działanie systemu spowodowane błędem odczytnika.

5.1 Rodzaje próbek

Zestaw IC jest kompatybilny ze wszystkimi typami próbek, które są przeznaczone do stosowania z zestawem do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5. Więcej informacji dotyczących rodzajów próbek, w tym ich pobierania, obchodzenia się z nimi i przechowywania, znajduje się w instrukcji użytkowania zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 oraz w instrukcji użytkowania zestawów do PCR w czasie rzeczywistym i odczynników firmy Altona Diagnostics przeznaczonych do stosowania z zestawem AltoStar® Internal Control 1.5.

6. Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia

- Przed pierwszym użyciem sprawdź kompletność zestawu i jego składników, jak również numer, typ i stopień napełnienia. Nie używaj wadliwego lub niekompletnego wyrobu, ponieważ może to negatywnie wpływać na jego działanie.
- Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie używaj wyrobów po terminie ważności. Użycie elementów zestawu po terminie ważności może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie należy przekraczać liczby cykli rozmrażania/zamrażania oraz czasów przetwarzania podanych w niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ mogą one negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

- Nieprawidłowe stosowanie składników zestawu i próbek może stać się przyczyną kontaminacji i negatywnie wpływać na działanie wyrobu:
 - Nie zamieniać zakrętek do fiolek lub butelek.
 - Materiał, dla którego stwierdzono wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny należy przechowywać osobno od składników zestawu.
 - Należy korzystać z oddzielnych obszarów roboczych do przygotowania próbki/konfiguracji reakcji oraz amplifikacji/detekcji.
 - Zawsze utylizować rękawiczki po kontakcie z materiałem, którego test dał wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny.
 - Nie otwierać płytek do PCR i/lub probówek po amplifikacji.
- Próbkę należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania materiału próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.
- Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi, aby uniknąć skażenia środowiska.

7. Korzystanie z zestawu AltoStar® Internal Control 1.5

W tej części instrukcji użytkownika opisane zostało użycie AltoStar® Internal Control 1.5.

7.1 Przygotowanie IC do procedury oczyszczania

Przygotować zestaw IC w następujący sposób:

- Całkowicie rozmrozić odpowiednią liczbę probówek IC w temperaturze pokojowej (maksymalnie +30 °C) i wytrząsać przez 5 sekund. Unikać kropli na pokrywce.
- Zdjąć pokrywkę/pokrywki i włączyć IC do procedury izolacji kwasu nukleinowego, jak opisano w instrukcji użytkownika zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.

- Pokrywki należy przechowywać w czystym miejscu, aby uniknąć zanieczyszczenia, ponieważ zostaną one ponownie użyte do zamknięcia probówek po zakończeniu badania.

IC zostanie dodany automatycznie do każdej mieszaniny próbki/buforu do lizy na początku procedury oczyszczania próbki przy użyciu zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.

UWAGA



Rozpoczęcie procedury oczyszczania z założonymi pokrywkami probówek może spowodować anulowanie badania.

7.2 Materiały i urządzenia wymagane, ale nie dołączone

Materiały i urządzenia podane w tabeli 2 należy zamówić w firmie Altona Diagnostics.

Tabela 2: Wymagane materiały i urządzenia

Material	Opis	Numer katalogowy
AltoStar® Purification Kit 1.5	Zestaw odczynników do izolowania i oczyszczania kwasu nukleinowego do użycia z systemem AltoStar® Automation System AM16	PK15-16/ PK15-46
Zestaw do PCR w czasie rzeczywistym lub odczynnik firmy Altona Diagnostics przeznaczony do stosowania z kontrolą wewnętrzną AltoStar® Internal Control 1.5	---	---

7.3 Podstawowe materiały i wyposażenie

- Wytrząsarka
- Rękawiczki bezpudrowe do jednorazowego użytku

7.4 Procedura

7.4.1 Oczyszczanie kwasu nukleinowego

Oczyszczanie kwasów nukleinowych z próbki odbywa się przy użyciu zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5. Eluaty zawierające oczyszczone kwasy nukleinowe stanowią materiał wyjściowy do następujących potem analiz (RT-)PCR w czasie rzeczywistym.

7.4.2 Konfiguracja i badanie PCR w czasie rzeczywistym

Konfiguracja PCR musi być przeprowadzona zgodnie z instrukcją użytkowania odpowiedniego zestawu do PCR w czasie rzeczywistym lub odczynnika firmy Altona Diagnostics.

Po konfiguracji płytki do PCR, płytka PCR musi być szczelnie zamknięta i przeniesiona do urządzenia do badania PCR w czasie rzeczywistym. Urządzenie do badania PCR w czasie rzeczywistym, warunki PCR, jak również kontrole, które mają być stosowane do analizy (RT-)PCR w czasie rzeczywistym, zależą od stosowanego zestawu do PCR w czasie rzeczywistym lub odczynnika firmy Altona Diagnostics. Aby uzyskać więcej szczegółów, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania odpowiedniego zestawu do PCR w czasie rzeczywistym lub odczynnika firmy Altona Diagnostics.

8. Analiza danych

Po zakończeniu badania PCR w czasie rzeczywistym, sygnał IC jest używany jako kontrola procedury oczyszczania kwasów nukleinowych i (RT-)PCR w czasie rzeczywistym. Szczegółowa procedura analizy zależy od zastosowanego zestawu PCR w czasie rzeczywistym lub odczynnika firmy Altona Diagnostics. Dalsze informacje znajdują się w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

9. Charakterystyka działania

Analiza *in silico* wykazała, że docelowe sekwencje DNA i RNA zawarte w IC nie wykazują znaczącej homologii ani do siebie, ani do żadnych znanych, naturalnie występujących sekwencji.

Działanie IC jest weryfikowane w połączeniu z każdym zestawem do PCR w czasie rzeczywistym lub odczytnikiem firmy altona Diagnostics przeznaczonym do stosowania z zestawem AltoStar® Internal Control 1.5. Aby uzyskać szczegóły na temat danych dotyczących charakterystyki działania, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika odpowiedniego zestawu do PCR w czasie rzeczywistym lub odczytnika firmy altona Diagnostics.

10. Utylizacja

Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi. Pozostałych składników produktu i odpadów nie należy odprowadzać do kanalizacji, cieków wodnych lub gleby.

OSTROŻNIE



Próbki należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania materiału próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.

OSTROŻNIE



Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi, aby uniknąć skażenia środowiska.

11. Kontrola jakości

Zgodnie z systemem zarządzania jakością Altona Diagnostics GmbH według wytycznych EN ISO 13485, każda partia zestawów AltoStar® Internal Control 1.5 jest weryfikowana pod względem zgodności ze specyfikacjami w celu zapewnienia stałej jakości produktu.

12. Pomoc techniczna

Pomoc można uzyskać w dziale pomocy technicznej Altona Diagnostics:

e-mail: support@altona-diagnostics.com

telefon: +49-(0)40-5480676-0

UWAGA



Wszelkie poważne wypadki związane z użyciem tego wyrobu należy zgłaszać firmie Altona Diagnostics oraz właściwym władzom w kraju użytkownika.

13. Literatura

- CTS 2009/108/EC: Commission Decision of 3 February 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices.
- RiliBÄK 09/2014; Guidelines of the "Bundesärztekammer" (Germany) for quality assurance of laboratory medical examinations.

14. Znaki towarowe i zastrzeżenia

AltoStar® (altona Diagnostics).

Zarejestrowane nazwy, znaki towarowe itp. stosowane w niniejszym dokumencie, nawet jeśli nie zostały wyraźnie zidentyfikowane, są traktowane jako chronione prawnie.















Zestaw AltoStar® Internal Control 1.5 to posiadający oznaczenie CE zestaw diagnostyczny zgodny z wymaganiami europejskiej dyrektywy 98/79/WE w sprawie diagnostyki *in vitro*.

Produkt nie został dopuszczony ani zatwierdzony przez FDA.

Produkt nie jest dostępny we wszystkich krajach.

© 2022 altona Diagnostics GmbH; Wszelkie prawa zastrzeżone.

15. Symbole

Symbol	Wyjaśnienie
	Wyrób medyczny używany do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Global Trade Item Number
	Numer partii
	Zawartość
	Numer katalogowy
	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika
	Zawiera ilość wystarczającą na „n” testów/reakcji (rxns)
	Limit temperatury
	Termin ważności
	Producent
	Ostrożnie
	Wersja
	Kontrola
	Uwaga

16. Historia zmian

Tabela 3: Historia zmian

Identyfikator	Data wydania [miesiąc/rok]	Zmiany
MAN-IC1540- PL-S01	10/2021	Pierwsze wydanie

always a drop ahead.

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0
fax +49 40 548 0676 10
e-mail info@altona-diagnostics.com

www.altona-diagnostics.com

